

「重症心身障害者の老化に関する研究」に関する説明文

2025 年 4 月 12 日 第 1 版

研究計画が倫理審査委員会で承認されたものであること

本研究計画は、国立病院機構長良医療センターの倫理審査委員会で承認されたもので、国立病院機構長良医療センター院長の許可を得ています。

研究の意義

医療法第 1 条の 4 第 2 項では、「医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の医療の担い手は、医療を提供するに当たり、適切な説明を行い、医療を受ける者の理解を得るよう努めなければならない。」とされています。これは、重症心身障害者の人生の最終段階の医療においても同様ですが、実際の現場ではご本人の意思が確認できない場合も日常的に多くみられ、意思決定に際して、臨床倫理コンサルティングチームによって最善の支援を検討することも増えてきています。また、説明に際しても、以前から「重症心身障害者は、臨床的に実際の年齢より 10~20 年機能低下が進行している」と言われていますが、情報が少ないのが現状です。このため、本研究により、重症心身障害者の細胞レベルの老化の程度が解明されれば、重症心身障害者の人生の最終段階の医療の意思決定の一助となるだけでなく、広く高齢化社会における老化研究へと繋がる可能性があります。

研究の目的

本研究は、あなたの細胞から線維芽細胞を作製し、試験管内で老化の程度を解析することを目的とします。

研究の方法

以下のステップで、主に国立病院機構長良医療センター臨床研究部にて行います。

1) 血液検査

採取に先立ち、血液検査でヒト免疫不全ウイルス抗体価、ヒト B 型肝炎ウイルス抗原、ヒト C 型肝炎ウイルス抗体価を測定します。

2) 皮膚組織の採取

皮膚に局所麻酔を行い、皮膚から直径 3-5mm の組織を採取します。

*****これ以降は、すべて研究室で行います。*****

3) 皮膚線維芽細胞の作製

採取した皮膚組織を 1 か月ほど、試験管内で培養して、皮膚線維芽細胞を作製します。

4) 皮膚線維芽細胞を用いた解析

次に、作製した皮膚線維芽細胞を用いて、細胞老化マーカー（特に β -ガラクトシダーゼ、p53、p21、p16）などを解析したりします。

研究対象者として選定された理由

本研究では脳性麻痺、疾患の後遺症等の重症心身障害者を対象にしています。本研究を通じて、あなたの細胞を解析できれば、今後の診療や支援において非常に貴重なものとなります。

個人情報の保護について

本研究では個人情報を保護するため、本研究のために特別に用意した番号によって管理します。個人情報とその番号の対応表は、個人情報管理責任者（院長）が厳重に保管します。

研究成果を多くの専門家や医師の方に知って頂くことは、公共の利益や学問の発展に繋がります。

研究の成果を学術雑誌に投稿することや学会などで発表することがありますが、個人が特定される個人情報公表されることはありません。

試料・情報の保管及び破棄の方法

本研究のための特別な番号は、研究責任者の研究室内の外部から切り離されたコンピュータのハードディスク内に保存します。コンピュータはパスワードで管理し、情報を取扱う研究者は情報の紛失・遺漏等の防止に努めます。

研究終了後は、試料は原則論文発表後5年、研究等の実施に係わるデータ等は論文発表後10年間保存し、適切に廃棄します。

研究終了後の試料等の取扱いの方針

あなたの試料や情報は、原則として本研究のために使用させていただきます。しかし、あなたが同意してくだされば、将来の研究のための貴重な資源として研究終了後も保管させていただきたいと思います。なお、将来、あなたの試料や情報を再度研究に用いる場合は、改めてその研究計画書を倫理審査委員会において承認を受けた上で利用します。

研究協力の任意性と撤回の自由

この研究への協力の同意は自由意思で決めて下さい。また、同意をいただかなくても不利益になるようなことはありません。一旦同意していただいた場合でも、いつでも同意を取り消すことができます。その場合は、研究成果などもそれ以降は公表されることはありません。

研究に協力することによる利益と不利益

研究に参加することにより、あなた（ご家族）が個人的に受ける利益は、ほとんどが研究段階にありますので多くはありません。一方で、この研究によって解明された成果を社会へ還元することにより、今後の支援に繋げることができる可能性があります。

不利益としては、あなたの皮膚の一部を採取する際に、局所麻酔を行います。また、皮膚を採取することで出血や感染などのリスクがゼロではありません。それ以外はすべて研究室で行いますので、不利益は一切ないものと考えます。

健康被害に対する保障の有無及びその内容

本研究では、皮膚を採取する際に侵襲を伴います。もし、あなたに健康被害が生じた場合には、あなたの健康保険を用いて、責任を持って治療を行います。

利益相反と知的財産権などについて

本研究によって、新たな支援体制が開発された場合など、成果が知的財産権や薬品開発の対象になる場合もありますが、その権利は研究者・研究機関に帰属し、あなたに権利が帰属したり、利潤を得たりするものではありません。本研究に係る利益相反は存在しません。

費用負担について

本研究に必要な費用は、すべて各種研究に対する公的資金から出され、あなたが負担することはありません。また、交通費などの支給は行いません。

研究計画書等の入手又は閲覧

あなた（ご家族）は、個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で本研究の研究計画書等

の資料を入手又は閲覧することができます。

遺伝学的検査とその結果の開示について

遺伝子はヒトの設計図であるとともに種の保存に関わる重要な情報ですが、病気の重さや薬剤の効きやすさなどに関わることも分かってきています。本研究の解析の中では網羅的な遺伝子解析を予定していませんが、基礎研究においては、偶発的にごく一部の方には目的の遺伝子異常以外の遺伝子変化が見つかる場合があります。しかし、あなたの健康状態や病気を評価する為の精度や確実性が十分ではなく、あなた（ご家族）に精神的負担を与えたり、誤解を招いたりする恐れがあります。今回の研究では、ご自身にとって知っておいた方がよい結果が分かる可能性はかなり低いと思われるので、今回、得られた解析の結果については原則説明いたしません。確実に健康状態に重要な影響を及ぼす可能性のある結果や子孫に受け継がれ得る可能性のある遺伝学的検査結果については、希望に応じて、その結果をお知らせします。

遺伝カウンセリングについて

遺伝子の異常が判明することにより、遺伝的な問題が生じる可能性があります。特に、将来の発がん、結婚等における差別、家系内での人間関係などの精神的負担が生じる可能性が考えられます。これらについては遺伝カウンセリング等により支援します。

研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応

あなた（ご家族）からの相談には常に対応しますので、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

問い合わせ先：〒502-8558 岐阜市長良 1300-7
独立行政法人国立病院機構長良医療センター
神経小児科医師 船戸道徳
Tel: 058-232-7755